



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Dorota Duliban**

GIF-DD/48/2004

Warszawa, dnia 21.10. 2004r.

**HURTOWNIE FARMACEUTYCZNE  
Wszyscy**

*Szanowni Państwo,*

W związku z upływającym z dniem 31.12.2004r., terminem obowiązywania okresu przejściowego dla podmiotów prowadzących import produktów leczniczych (hurtownie farmaceutyczne) na dotychczasowych zasadach oraz obowiązkiem legitymowania się – od 1 stycznia 2005r., zezwoleniem na import wydanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informuję o konieczności podjęcia przez Państwa zdecydowanych działań, a tym samym określeniu swoich możliwości, w zakresie importowania produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny wspólnie z Izbą Gospodarczą Farmacja Polska rozpoczął działalność informacyjno-szkoleniową mającą na celu przybliżenie Państwu zagadnień dotyczących importu produktów leczniczych spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Przeprowadzone w dniu 13.10.2004r., szkolenie zgłaszane w ślad za nim problemy, spowodowały konieczność uzyskania od Państwa odpowiedzi na kluczowe pytania zawarte w załączonej ankiecie.

**ANKIETĘ WYPEŁNIA OSOBA UPOWAŻNIONA DO REPREZENTOWANIA  
FIRMY (ZGÓDNIENIE Z KRS LUB EWIDENCJĄ DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ)**

**Nazwa przedsiębiorcy:**

**1. Czy Państwa hurtownia prowadzi obrót produktami leczniczymi wytwarzanymi poza Europejskim Obszarem Gospodarczym\*?**

TAK

NIE

\*Nie dotyczy produktów, których zwolnienie serii do obrotu następuje na terytorium UE

**2. Czy Państwa firma zamierza importować produkty lecznicze po 01.01.2005 r.?**

TAK\*

NIE

\*Jeżeli tak prosimy o odpowiedź na pozostałe pytania

**3. Czy posiadacie Państwo własne laboratorium umożliwiające przeprowadzenie wszystkich koniecznych badań przed zwolnieniem serii do obrotu na rynek UE (RP)?**

TAK

NIE\*

\*jeżeli nie prosimy o odpowiedź na pytanie 3A

**3A. Czy dokonaliście Państwo wyboru właściwego laboratorium w celu podpisania umowy kontraktowej w zakresie badań produktu leczniczego przed zwolnieniem serii do obrotu\*?**

TAK

NIE

\*przedsiębiorca prowadzący laboratorium musi legitymować się zezwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**4. Czy Państwa firma przeprowadziła rekrutację na stanowisko Osoby Wykwalifikowanej (Qualified Person)\***

TAK

NIE

\*Osoba wykwalifikowana (QP) odpowiedzialna za certyfikację i zwolnienie serii, musi legitymować się tytułem zawodowym magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria oraz posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych w zakresie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania.

**Imię i Nazwisko osoby wypełniającej ankietę:**

Proszę o wypełnienie ankiety najpóźniej do dnia 28.10.2004r. i przesłanie jej na adres:

[gralak@gif.gov.pl](mailto:gralak@gif.gov.pl)